

INVESTMENT  
OPPORTUNITIES  
IN KOREA

# 生物制药



# 目录

## 1. 产业动向 · 1

- 1.1 韩国市场动向 · 1
- 1.2 产业竞争力 · 3
- 1.3 韩国有前途的领域 · 5

## 2. 外商直接投资动向 · 7

- 2.1 外商直接投资现状 ·
- 2.2 主要外国投资企业的成功事例 · 8

## 3. 政策与地理环境 · 9

- 3.1 主要政策与奖励 · 9
- 3.2 主要位置 · 11

## 4. 潜力合作伙伴 · 13

- 4.1 相关企业清单 · 13
- 4.2 相关合作机构 · 14

\* 本报告书按各年度平均汇率，把金额单位从韩元换算成美元。但，在说明年均增长率时，为防止增长率出现差异，按照最近几年平均汇率来计算。

\* 被换算的金额采用四舍五入的方式，但与合计金额不一致时，采用上舍入或去尾法。



# 1 产业动向

## 产业定义与分类

- 生物制药产业是开发预防和治疗人类或动物疾病的医药品产业。
- 根据医药品的成分可分为化学合成医药品与生物医药品。
  - 化学合成医药品是通过化学合成反应生产的低分子量医药品，大部分由可以广泛适用于多数患者群体的化学物质组成。
  - 生物医药品是运用生物体或来源于生物体的物质(血液、细胞、微生物等)制造的医药品，比起化学合成医药品的结构要复杂且分子量大。

### ■ 医药品的区分 ■

分类	化学合成医药品	生物医药品
最初认证的医药品	新药	(生物)新药
改善最初认证的医药品的功效等	改良新药	Biobetter
复制最初认证的医药品	普通医药品	生物类似药

## 1.1 韩国市场动向

### 韩国医药品生产业绩与企业现状

- 最近5年间(2014~2018年)，医药品领域年均增长率为6.5%，比整体制造业增长率(4.4%)高出2.1个百分点，呈现高增长趋势。
  - \* 年均增长率(2014~2018年)：全体产业(4.6%)、制造业(4.4%)、医药品(6.5%)
- 韩国医药品生产以2018年为基准，达到191.8亿美元，比2017年的185亿美元增长了3.7%。
  - 2018年医药品生产业绩占据国内生产总值(GDP)的1.18%，在制造业领域占据4.35%，达到近五年的最高水平。
- 2018年医药品公司之中成品与原料公司为399家、中药材公司为132家；品种数之中成品药品19,520种、原料药品1,590种，中药材5,110种。

### 年度医药品生产业绩汇总

(单位：家，个，%，亿美元)

分类	公司数	增减率	品种数	增减率	产值	同比增长率
2014年	625	1.5	29,218	8.4	149	0.3
2015年	551	-11.8	25,890	-11.4	154	3.4
2016年	542	-1.6	26,397	2.0	171	10.8
2017年	577	6.5	26,293	-0.5	185	8.3
2018年	531	-8.0	26,220	-0.3	192	3.7

资料：《医药品生产业绩》，食品医药品安全处，2019. 7

注释：自2014年11月起，体外诊断制造业被分到医疗器械领域，因此从生产业绩里除去。



## 2018年韩国医药品市场的主要特征

- (生产)在成品药中以医药品为中心，生产业绩增加。
  - 成品药的生产业绩为169亿美元，对比上一年的160亿美元增加了5.7%，相反原料药品为23亿美元，对比上一年的26亿美元减少了8.7%。

### 年度原料与成品药的生产业绩

(单位: 亿美元, %)

分类	原料药品		成品药		总生产金额	
	原料药品	增减率	成品药	增减率	总生产金额	增减率
2014年	19	-4.7	130	1.0	149	0.3
2015年	19	-1.2	135	4.0	154	3.4
2016年	22	17.0	148	9.9	170	10.8
2017年	26	13.5	160	7.5	186	8.3
2018年	23	-8.7	169	5.7	192	3.7

资料:《医药品生产业绩》，食品医药品安全处，2019. 7

注释: 原料药品(Drug substances)包括中药原材料(Herbal medicine raw materials)。

- 成品药中专业医药品生产142亿美元(84.0%)、普通医药品生产27亿美元(16.0%)，专业医药品的生产业绩比上一年的133亿美元多6.8%。

### 年度普通、专业医药品生产业绩

(单位: 个, 亿美元, %)

分类	普通医药品			专业医药品		
	品种数	产值	比例	品种数	产值	比例
2014年	6,075	22	16.9	12,282	108	83.1
2015年	5,624	22	16.4	12,283	113	83.6
2016年	5,477	24	16.4	13,069	124	83.6
2017年	5,652	27	16.8	13,639	133	83.2
2018年	5,336	27	16.0	14,203	142	84.0

资料:《医药品生产业绩》，食品医药品安全处，2019. 7

- (出口)2018年医药品出口为467,311万美元，与2017年相比，增长14.8%，创史上最高的出口业绩。
  - 生物医药品在全体医药品中，相对于生产(12.4%)，在出口(33.4%)领域的占比更大，其中生物类似药(仿制的生物医药品)占据整体出口的22.9%。
    - \* 生产业绩的比较: (整体医药品)117亿美元、(生物医药品)23亿美元。
  - 看各国的出口业绩，美国为50,244万美元，位居第一位，接下来依次是德国(46,070万美元)、日本(45,686万美元)、中国(40,317万美元)、土耳其(38,534万美元)。
  - 出口美国的规模为50,224万美元，比上一年的38,600万美元多30.2%。在欧洲国家，出口德国的增长率为108.3%，亚洲国家中土耳其为136.9%、台湾31.6%、印度尼西亚47.7%，实现最大的出口增幅。

- (进口)2018年医药品进口为650,134万美元,比2017年的557,967万美元多16.5%。
  - 各国的进口额依次为美国(83,038万美元)、英国(74,363万美元)、德国(73,792万美元)、中国(73,273万美元)、日本(57,003万美元)。

### 年度医药品出口与进口业绩

(单位: 百万美元, %)

分类	出口		进口		贸易收支
	出口	增减率	进口	增减率	
2014年	2,415	13.5	5,217	8.2	-2,802
2015年	2,947	22.0	4,950	-5.1	-2,003
2016年	3,120	5.9	5,636	13.8	-2,516
2017年	4,071	30.5	5,579	-1.0	-1,508
2018年	4,673	14.8	6,501	16.5	-1,828

资料:《医药品生产业绩》,食品医药品安全处,2019.7

## 1.2 产业竞争力

### 韩国临床试验竞争力在世界名列前茅

- 根据韩国国家临床试验支持基金会,在产业界主导的世界临床试验市场占有率中,韩国排名全球第七。
  - \* 韩国各年度排名:(2014年)第7 → (2015年)第7 → (2016年)第8 → (2017年)第6 → (2018年)第7
  - \* 2018年各国临床试验占有率排名:(第1)美国、(第2)英国、(第3)中国、(第4)德国、(第5)加拿大
  - 比较各城市占有率,首尔一直保持在世界最上围。
    - \* 首尔各年度排名:(2014年)第1 → (2015年)第2 → (2016年)第3 → (2017年)第1 → (2018年)第1
    - \* 2018年各城市临床试验占有率排名:(第1)首尔、(第2)休斯顿、(第3)马德里、(第4)纽约、(第5)迈阿密

### 韩国被列入欧盟白色清单

- 2019年5月,韩国成为第七个被列入欧盟白色清单(GMP书面确认书免除国)的国家。
  - 继瑞士、澳大利亚、日本、美国、以色列、巴西之后,韩国被列为第七个国家。
  - 这代表韩国的原料药品GMP运营体系或韩国制药公司的原料药品品质受到了认可,可免除韩国出口原料药品时需要的GMP书面确认书。
    - \* GMP(Good Manufacturing Practice):WHO制定的医药品制造与品质管理基准。
    - \* GMP书面确认书:是生产国家的管制当局确认制药公司生产的原料药品是否达到欧盟GMP同一标准的书面资料。

### 预备与制药强国—瑞士互相进行医药品GMP认证

- 2018年6月6日,韩国和瑞士经协商决定签署医药品GMP相互信任协议(AMR)。
  - 两国正在进行签订协议所需要的国内程序,预计在2019年内最终签订。
    - \* 相互信任协议(Agreement on Mutual Reliance):是相互认可医药品GMP查核结果的协议。
- 这是韩国第一次在医药品GMP领域和其他国家政府相互认证的事例。
  - 韩国和瑞士两国的企业在申请出口到对方国家的医药品许可时,只要提交符合GMP的证书,就能免除相互审核GMP。



加入PIC/S、ICH等，推进医药品领域的国际协调

- 韩国在2014年成为“国际药品认证合作组织(PIC/S)”的会员，同时加强了媲美美国、欧盟、日本等水准的GMP(医药品制造、品质管理基准)，从而提高韩国制造产品的质量。
  - \* 国际药品认证合作组织(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S): 是树立和主导医药品GMP国际基准的唯一一家国际合作机构。
- 2016年韩国正式加入“人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)”，在医药品许可和审查、事后管理体系等关于医药品管制的所有领域，获得世界发达国家水平的认可。
  - \* 人用药品注册技术要求国际协调会(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use): 是以美国、欧洲等制药发达国家为中心运营的团体，主导医药品的安全性、有效性、品质等管制的国际协议组织。

开发生物类似药及引领国际规则

- 韩国的生物制药产业通过正式开发生物医药品，扩充设施等扩大研究基础，其创造全球成功事例的趋势越加明显；尤其是为了确保在全球生物类似药市场里拥有主导权，正在扩大开发生物类似药。
- 韩国CELLTRION公司最早向世界推出的抗体生物类似药“Remsima”于2013年7月获得欧洲药品管理局(EMA, European Medicines Agency)的许可，并在2016年4月获得了美国FDA销售许可。
- 2013年，韩国在“国际医药监管机构论坛(IPRF)”上，当选为“生物类似药管制协调调查委员会”的主席国，并在2017年成功连任，截至2019年继续仍在担任主席国，发挥着其作用。
  - \* IPRF: International Pharmaceutical Regulators Forum

向国际机构提供韩国产疫苗时免除现场检查

- 韩国于2016年12月，与世界卫生组织(WHO)签订疫苗领域的业务协议，当韩国的疫苗提供到国际机构时，可免除WHO的GMP(医药品制造与品质管理)领域现场检查。
  - 这是WHO正式认证韩国疫苗安全管理体系已达到国际信任水准。

居VC投资领域第一的生物/医疗领域

- 以2018年为基准，VC总投资额31亿美元中，生物/医疗领域投资最多，达76,000万美元。

各行业VC投资金额

(单位: 亿美元)

行业	2016 年	2017 年	2018 年
ICT 制造	0.9	1.4	1.4
ICT服务	3.7	4.7	6.8
电气 / 机械 / 设备	1.9	2.2	2.7
化学 / 材料	1.4	1.2	1.2
生物 / 医疗	4.3	3.5	7.6
影像 / 演出 / 唱片	2.4	2.6	3
游戏	1.3	1.2	1.3
流通 / 服务	2.3	2.5	5.2
其他	1.4	1.2	1.9
合计	19.6	20.4	31.1

资料: 韩国风险投资协会, 2019. 1

### 1.3 韩国有前途的领域

#### 韩国政府的政策培育和扶持领域

- 根据《产业发展法》，针对高端技术企业，提供资金、税收、选址等的优惠政策。
  - 技术密集度较高且技术创新速度较快的技术和产品是其扶持对象。
  - 生物制药领域包括低分子医药品、生物医药品、再生医药品、医药基础技术。

生物制药领域高端技术与产品的范围

大分类	小分类	高端技术与产品	
低分子医药品	新概念(first in class与未满足医疗需求的)治疗剂	发掘目标与验证技术	
生物医药品	蛋白质治疗剂	蛋白质-(蛋白质/功能性分子)融合技术	
	抗体治疗剂	多重特性抗体制作技术 ADCC/CDC增进技术	
	疫苗治疗剂	高级治疗疫苗开发技术	
	基因治疗剂		治疗基因的发掘与最优化技术 核酸治疗剂技术 以RNAi为基础的基因治疗剂 高效靶向载体编辑与制作技术
		微生物组治疗剂	人体肠道微生物动向/生产与治疗技术
			高端生体内/外细胞分化调节与分析技术 治疗用细胞品质标准化与生物母丝疾病模型技术 干细胞大量生产技术 免疫细胞治疗剂开发技术
再生医药品	功能强化细胞治疗剂与生物生产实用化平台		
	生物人工组织/器官治疗剂	符合生命体的材料与3D生物印刷材料的生产技术 运营3D生物组织(类器官)与生物人工器官的制作技术	
医药基础技术	药效与安全性评价技术	运用生物标记的毒性评价技术	
	药品传达系统(DDS)技术	滥用性药物的性状改善与控制技术	
	以大数据与人工智能为基础的新药实用化技术	以大数据与AI为基础的新药平台和评价技术	

资料：根据《产业发展法》第5条所规定的产业通商资源部的告示(高端技术与产品的范围)。

- 根据《税务特例限制法》，针对新成长动力、原始技术的研究、人力开发费，正在实行税收减免措施。在生物制药方面包括以下技术领域。
  - 生物新药候选物质发掘技术：蛋白质医药品、基因治疗剂、抗体治疗剂、干细胞治疗剂
  - 防御抗原筛选与制造技术：治疗用疫苗与预防用疫苗
  - 生物类似药的制造与改良技术
  - 创新型新药(化合物医药品)候选物质的发掘技术
  - 创新型改良新药(化合物医药品)开发与制造技术



韩国生物制药领域的研发趋势

- 韩国的生物类似药领域已在世界展露头角，以2019年8月28日为基准，在美国FDA获得许可的23个生物类似药中有七个为韩国产品。

韩国企业的生物类似药在国内外获得的许可现状

企业名称	产品名称	原装药品	韩国 MFDS许可	美国 FDA许可	欧洲 EMA许可
CELLTRION	Remsima	Remicade	○ (2012. 7)	○ (2016. 4)	○ (2013. 8)
	Herzuma	Herceptin	○ (2014. 1)	○ (2018. 12)	○ (2018. 2)
	Truxima	Enbrel	○ (2015. 7)	○ (2018. 11)	○ (2017. 2)
三星Bioepis	Etoloce	Enbrel	○ (2015. 9)	○ (2019. 4)	○ (2016. 1)
	Remalocce	Remicade	○ (2015. 12)	○ (2017. 4)	○ (2016. 5)
	Adalocce	Humira	○ (2017. 9)	○ (2019. 7)	○ (2017. 8)
	Samfenet	Herceptin	○ (2017. 11)	○ (2019. 1)	○ (2017. 9)
LG化学	Eucept	Enbrel	○ (2018. 3)		
钟根堂	Nesbell	NESP	○ (2018. 11)		

资料：韩国(食品医药品安全处)、美国(FDA)、欧洲(EMA)生物类似药许可现状

注1：产品名称是已在韩国获得许可。同样的产品，在各国的销售名称可能有所不同。

注2：括号内为许可年月。

- 韩国不仅在形成最大市场规模的抗体药品与蛋白质治疗剂方面，还在干细胞治疗剂、基因治疗剂、外泌体与微生物组治疗剂等多种生物医药领域，正在积极进行研发。

生物医药技术开发现状

区分	现有技术 (从~)	开发方向 (到~)
蛋白质治疗剂	从结合目标受体的抗体治疗剂； 从治疗剂抵抗性极限；	到结合突变受体的抗体治疗剂； 到克服抵抗性的精密治疗剂技术；
Microbiome治疗剂	从瘤胃微生物无培养； 从疾病相关性；	到瘤胃微生物人工大量生产； 到疾病早期诊断技术；
外泌体治疗剂	从多阶段少量生产系统； 从疾病相关性；	到标准化大量生产系统； 到疾病治疗与精密诊断技术；
基因治疗剂	从基因传递治疗剂； 从通过切断DNA矫正基因的治疗剂；	到内在基因矫正治疗剂； 到无需切断DNA的基因矫正治疗剂；
干细胞治疗剂	从自产干细胞治疗剂； 从成体干细胞治疗剂；	到同种干细胞治疗剂； 到量身定做的逆分解干细胞治疗剂；

资料：《2019年产业技术R&BD战略》，产业通商资源部/韩国产业技术评价管理院，2019. 1

## 2 外商直接投资动向

### 2.1 外商直接投资现状

#### 生物制药领域的外商投资统计

- 以2017年为基准，生物制药领域的外国人投资金额为3.5亿美元，创历史最高纪录。
  - 生物制药领域的外国人投资大约为6千万美元，虽然规模较小，但呈持续增加的状态，到2017年，已急剧增加到了3.5亿美元。
  - 尤其是荷兰、爱尔兰等欧洲地区的投资呈急剧增加的趋势。
  - 虽然2018年的投资数与金额比上一年有所减少，但如果包括被划分到其他领域的海外生物制药公司B社对于韩国生物制药企业的投资，就能达到史上最高的投资业绩。

#### 生物制药领域外商投资现状

(单位: 个, 百万美元)

区分	2014年		2015年		2016年		2017年		2018年	
	件数	金额	件数	金额	件数	金额	件数	金额	件数	金额
美洲	4	3	8	14	7	23	5	30	2	-
亚洲	5	56	10	84	9	26	5	1	7	23
欧洲	1	-	5	25	6	215	7	321	3	1
合计	10	59	23	123	22	264	17	352	12	24

资料: 产业通商资源部外商投资统计

注释: 未包括海外生物制药公司B社对韩国投资的67,800万美元, 包括时为7,200万美元, 达史上最高纪录。

#### 进军韩国的跨国制药公司的投资活动

- (R&D韩国投资) 28个全球制药公司在韩国的临床研究投资研发(R&D)金额从2016年的23,248万美元到2017年的24,630万美元, 增加了5.9%。
- (临床研究) 进军韩国的全球制药公司在2017年进行的临床研究共有1,631件, 比2016年的1,354件多20.5%。
- (临床研究用医药品费用) 进军韩国的全球制药公司临床研究用医药品费用从2016年的9,634万美元到2017年的11,733万美元, 增长了21.7%。
- (癌症、稀有病临床研究) 在全球制药公司进行的临床研究中, 2017年的癌症临床研究数与稀有病临床研究数分别为771件、274件, 比2016年的507件、79件均有所增加。
  - 2017年的稀有病临床研究数比2016年(27件)足足增加了三倍以上。
- (R&D研究人力雇佣) 全球制药公司的韩国R&D研究人员招聘人数从2016年的1,386名到2017年的1,530名, 增加了10.4%。



## 2.2 主要外国投资企业的成功事例

### 在韩约提供1,300种医药品

- 全球制药公司目前正在韩国为韩国患者提供约1,300种他们所需要的医药品。
  - 尤其是，正主导与延长患者生命密切相关的专业药品及疑难疾病的治疗剂、疫苗的开发与供应。

### 共同开拓海外市场

- 进入韩国市场的全球制药公司与韩国制药公司一起合作，开拓海外市场。
  - 通过与韩国制药公司分享进入全球市场的经验，以此减少韩国制药公司在开拓国际市场时会犯的错误的，帮助韩国公司成功进入市场。

#### 跨国制药公司与韩国企业共同进入海外市场的推进现状

外企	韩国企业	合作内容
雅培	日东制药	两种改良新药签订亚洲地区版权
艾伯维	东亚ST	进行免疫抗癌剂MerTK抑制剂的共同研究
葛兰素史克	Dong-A Socio Holdings	股份投资
杨森	韩美药品	共同开发糖尿病/肥胖治疗剂
MSD	三星Bioepis	进行多数的生物类似药全球商业化合作
	东亚ST	超级细菌抗生素新药共同进军海外
	韩美药品	综合高血压药品的R&D投资与出口
萌蒂	Genewel	创伤敷料“美迪芳”的海外销售合作
赛诺菲	韩美药品	持续型糖尿病新药的技术转让与开发合作
	LG化学	合作开拓糖尿病治疗剂的海外市场
裕利医药	保宁制药	合作开拓高血压药品的海外市场

资料：2018KRPIA年度报告

### 共同研发

- 进入韩国的全球制药公司目前正与韩国制药公司、医疗机构、研究机构等一同研发多种类的新药。

#### 跨国制药公司与韩国企业共同研究的发展现状

外企	韩国企业/机构	合作内容
雅培	COREPHARM BIO	共同开发改良新药
	可隆制药	共同开发改良新药
阿斯利康	东亚ST	共同研究3个免疫抗癌剂先导物质
	三星BIOLOGICS	双方通过合作投资(Archigen Biotech)，进行血癌与自我免疫疾病领域的生物类似药临床试验
	韩国保健产业振兴院	选定并支援4个抗癌领域中介研究项目

外企	韩国企业/机构	合作内容
拜耳	KOTRA	扶持韩国数字健康产业初创公司
BMS	三星BIOLOGICS	生产原料药品
	医院	签订“Master Clinical Trial Agreement” (产学临床试验协议)
葛兰素史克	延世大学医学院	新一代抗癌新药的开发与共同研究
	医院	签订“Master Clinical Trial Agreement” (产学临床试验协议)
礼来	韩国化学研究院	签订开放型创新新药开发合作协议
	LSK全球PS	胃癌、肺癌新药候选物质的韩国国内1床临床研究
MSD	韩国药物发展基金会	运营抗癌剂相关共同研发项目
	Pharmabcine	共同研究复发性脑瘤与转移性乳腺癌的联合治疗
	Genexine	共同研究宫颈鳞状细胞癌治疗剂开发与联合治疗
赛诺菲·安万特	首尔牙山医院	合作进行肝癌患者生物信息学共同研究
	首尔大学/KAIST	合作进行新一代免疫抗癌剂平台开发与共同研究
	韩国巴斯德研究所	抗生素候选物质与B型肝炎新药开发与共同研究
赛诺菲·巴斯德	SK化学	新一代肺炎球菌蛋白结合疫苗的国际共同研究
		为生产通用流感疫苗签订全球特许合同

资料：2018KRPIA年度报告

### 3 政策与地理环境

#### 3.1 主要政策与奖励

将引进临床试验分级审批制度(来源：《临床试验发展五年综合计划》，食药厅，2019. 8)

- 在美国、澳大利亚、中国等国家审查临床试验计划时，运营申报制(包括视为许可的情况)形式的制度。
  - 在韩国运营临床试验计划许可制(处理时间为30天)。
- 从2020年开始，针对确保安全性的临床试验，将分阶段引进分级许可制度。
  - 之前没有考虑临床阶段，一律进行了审查。但现在针对确保安全性的临床试验，只需审核临床药品信息等必要信息即可。会根据危险度，采用不同的审查方法。

■ 现 行 ■

■ 改编方向 ■

临床试验 区分	审查方法	危险度	安全管理	审查方法
新药初期	一律审查 (处理时间 30天)	● 高	高 ↑ ↓ 低	集中审查 ↑ ↓ 简化审查
新药中期		● 较高		
新药后期		● 中等		
市场销售医药品		● 低		

- 对象为市售医药品，为通过美国等八个药品集发行国家的可投入治疗的批准，从多国临床试验等开始，分阶段优先推进。



编号	优先导入对象
1	在经过许可的医药品的许可事项范围内，进行药动学与药效学比较临床试验。
2	为通过医药品集*发行国家的治疗批准，进行跨国临床试验。 * 美国、日本、英国、德国、法国、意大利、瑞士、加拿大(8国)
3	使用市售中抗癌剂的研究者临床试验。

资料：《临床试验发展五年综合计划》，食药厅，2019.8

### 预计扩大非临床试验资料认证许可范围(来源：《临床试验发展五年综合计划》，食药厅，2019.8)

- 目前申请临床试验计划许可时提交的非临床试验资料，只有在符合“非临床试验管理基准(Good laboratory Practice, GLP)”的情况才会被认可。
  - 不允许提交未加入OECD国家的非临床试验资料。
- 通过修改申请医药品临床试验计划时提交的非临床试验资料条件，预计会允许提交未加入OECD国家的非临床试验资料。

### 实施高端生物医药品的相关法律

- 《关于高端再生医疗与高端生物医药品安全及扶持的法律》将于2020年8月施行。
  - 高端生物医药品是以活细胞、组织或基因为原料制造的生物医药品，包括细胞治疗剂、基因治疗剂、组织工学制剂等。
  - 与现有的合成医药品不同，将制定符合高端生物医药品特点的制造与品质管理基准等合理的许可审查体系。

### 对外商投资企业的扶持与选址条件

- 通过对外商投资提供便利与扶持，制定为促进引进外资的《外商投资促进法》。
- 为促进培育生物制药产业等新产业、创造优质就业机会等对经济贡献较大的外商投资，正在持续推进制度制定。
- 通过改革对妨碍资本、人力、技术等投资要素自由流入的不合理管制，打造符合全球标准的投资环境。

### 处理外企问题及加强沟通

- 为解决、帮助外国投资商与外资企业的困难，运营外商投资监察专员办公室。
  - 处理劳务/人事、纳税/税务、环境、金融/外汇、定居环境、关税/过境、建设、知识产权等方面的困难。
  - 用英语向外国投资商介绍相关立法信息，并帮助外国投资商提出有关相应立法信息的意见。

## 3.2 主要位置

### 生物、医疗集群

各主要生物集群建造现状

地区	名称	建造时期	主管
忠北五松	五松尖端医疗综合园区	2009年	中央政府
大邱庆北	大邱尖端医疗综合园区	2009年	中央政府
首尔洪陵	首尔生物枢纽	2017年	地方自治团体(首尔市)
仁川松岛	松岛生物Front	2004年	地方自治团体(仁川市)
京畿光教/板桥	光教/板桥科技谷	2005年	地方自治团体(京畿道)

资料：《生物健康报告》，韩国保健产业振兴院，2019. 1

#### 忠北五松尖端医疗综合园区

- 五松高端医疗综合园区是在2010年，随着保健医疗领域的六大国策机构转移及生物企业的聚集，一跃成为了韩国的生物腹地。

\* 六大国策机构：食品医药品安全处、食品医药品安全评价院、疾病管理本部、国立保健研究院、韩国保健福利人力开发院、韩国保健产业振兴院

- 食品医药品安全处等六家国策机构迁入，加上BT研究院与尖端生命科学企业的入驻，正在形成有机连接“产、学、研、政”的网络。

#### 大邱庆北尖端医疗综合园区

- 大邱庆北尖端医疗综合园区由核心研究设施——新药开发扶持中心、尖端医疗器械开发扶持中心、实验动物中心、临床试验新药生产中心及地方自治团设施——交流中心组成。
- 把基础研究成果与临床阶段的产品相连，扶持开发出世界级水平的新药；还积极利用12所临床试验医院的高水平临床试验基础设施等，扶持合成新药的专业化研究。

#### 首尔洪陵生物集群

- 首尔市不仅搞活生物、医疗领域的创业氛围，还利用洪陵一带的基础设施，构建了在培育产业方面发挥领导作用的网络枢纽。
- 洪陵不仅有高丽大学、庆熙大学等具备优秀医院的大学，还有韩国科学技术研究院(KIST)等综合研究所。因为位于首尔首都地区，所以附近还具备了应有的基础设施，以及吸引优秀人才的有利条件。

#### 仁川松岛生物集群

- 离仁川国际机场较近，具有地理优势。还有以生物制药企业为对象，提供专业技术服务的德国默克公司的M Lab合作中心，以及负责开发生物医药品工艺和相关培训的美国GE健康保健公司的加速发展中心(Fast Track Center)等。
- 主要从事生物医药品的生产与研发，三星Bioepis、三星Biologics、CELLTRION、东亚ST等数十家生物领域公司入驻。



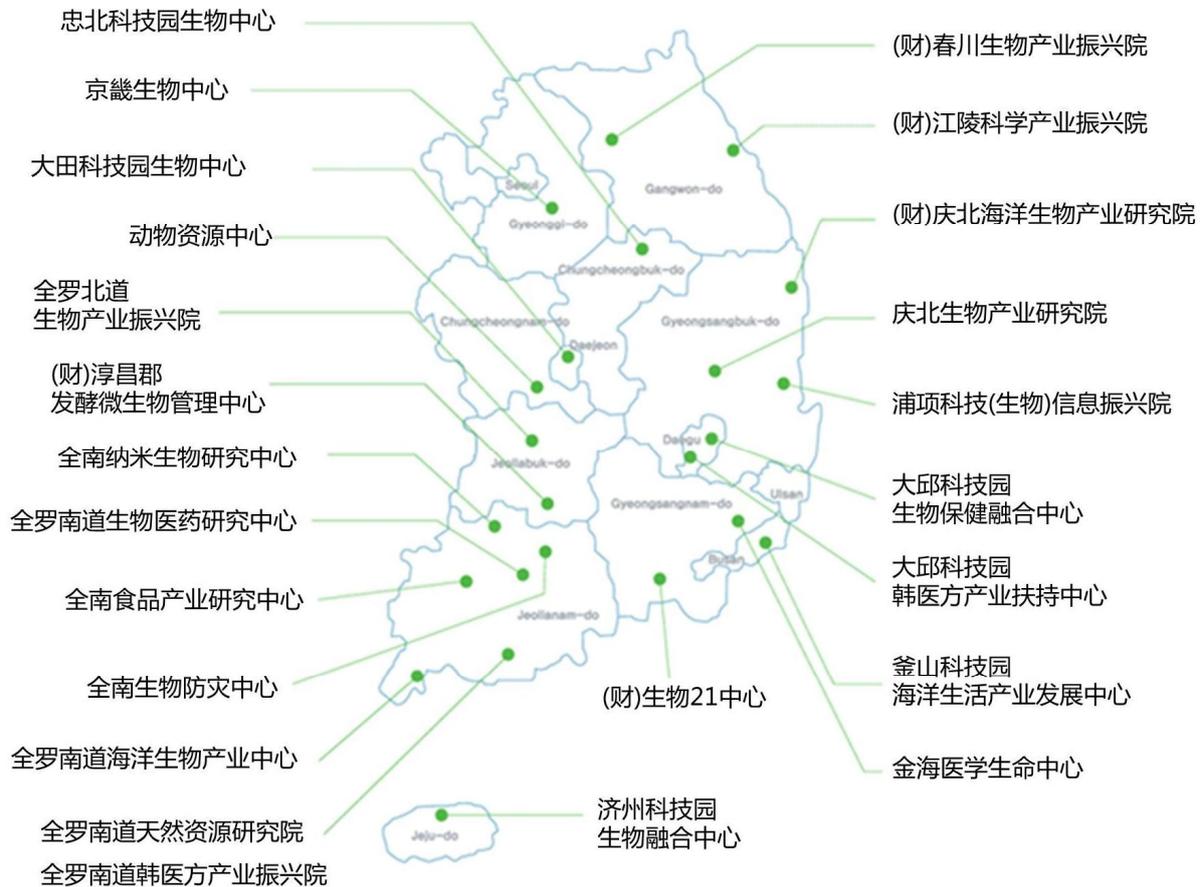
京畿道光教/板桥科技谷

- 位于水原的光教科技谷是在光教新城市内营造的高端研究园区，目前有韩国企业和外国投资企业入驻，而亚洲大学、庆熙大学、首尔大学等大学研究所也正在形成研究网络。
- 板桥科技谷是位于城南板桥新城市内的高端创新集群，凭借首都圈广域的地理位置及京畿道有体系的企业扶持系统等优势，尤其是以30多家生物企业入驻的韩国生物公园为中心，形成了生物商务网络。

各地区BT(Bio Technology)特化中心

- 韩国政府为集中培育生物特化地区，提高国家竞争力，正通过在各地区运营BT特化中心等，培育各地区的生物企业。

韩国各地区BT特化中心现状



资料：韩国BT特化中心协会

## 4 潜力合作伙伴

### 4.1 相关企业清单

#### ▶ 生产业绩前十企业(2018年)

企业名称	主要产品	网站	位置
韩美药品	高血压药品等	www.hanmi.co.kr	京畿道
钟根堂	抗癌药等	www.ckdpharm.com	首尔
CELLTRION	抗体生物类似药	www.celltrion.com	仁川
大熊制药	肝药等	www.daewoong.co.kr	京畿道
绿十字	疫苗、血液制剂等	www.greencross.com	京畿道
CJ Healthcare	哮喘、痛症治疗剂等	www.cjp.co.kr	首尔
柳韩洋行	高血压治疗剂等	www.yuhan.co.kr	首尔
东亚ST	动脉硬化治疗剂等	www.donga-st.com	首尔
LG化学	糖尿病治疗剂等	bio.lgchem.com	首尔

#### ▶ 科斯达克上市企业(通过技术性评价之后上市的企业)

企业名称	主要产品	网站	位置
Helixmith	基因治疗剂	www.viomed.co.kr	首尔
Bioneer	基因新药(SiRNA基础)	www.bioneer.co.kr	大田
Crystal Genomics	骨关节炎新药	www.crystalgenomics.com	京畿道
Isu Abxis	抗体治疗剂	www.abxis.com	京畿道
Genexine	抗体治疗剂、疫苗	www.genexine.com	京畿道
INTRON	抗生素	www.intron.co.kr	京畿道
LegoChem Bio	抗体治疗剂、抗生素	www.legochembio.com	大田
Alteogen	抗体治疗剂	www.alteogen.com	大田
Corestem	干细胞治疗剂	www.corestem.com	京畿道
Pepton	肽医药品	www.pepton.co.kr	大田
EyeGene	糖尿病性视网膜病变症	www.eyegene.co.kr	首尔
Kangstem Biotech	干细胞治疗剂	www.kangstem.com	首尔
C-tri	肽医药品	www.c-tri.co.kr	京畿道
Anterogen	干细胞治疗剂	www.anterogen.com	首尔
Qurient	结核与哮喘治疗剂	www.qurient.com	京畿道
Pangen	生物类似药	www.pangen.com	京畿道
Bioleaders	宫颈癌治疗疫苗	www.bioleaders.co.kr	大田
SillaJen	抗癌病毒治疗剂	www.sillajen.com	釜山
Eubiologics	霍乱疫苗	www.eubiologics.com	江原道
Olix	基因治疗剂	www.olixpharma.com	京畿道

## 4.2 相关合作机构

### 相关协会

机构名称	网站	主要作用
韩国生物协会	<a href="http://www.koreabio.org">www.koreabio.org</a>	为开发韩国生物产业界技术，促进产业化，发挥核心作用。
韩国制药生物协会	<a href="http://www.kpbma.or.kr">www.kpbma.or.kr</a>	为韩国制药产业的发展、提高会员福利和权益保护开展活动。
韩国新药开发研究组织	<a href="http://www.kdra.or.kr">www.kdra.or.kr</a>	通过引进和普及医药领域研究开发方面的先进技术，提高医药产业技术。
韩国生物医药品协会	<a href="http://www.kobia.kr">www.kobia.kr</a>	为提高生物医药品产业的国际竞争力，在法律制度、政策、信息交流等方面与政府进行合作。
韩国医药品进出口协会	<a href="http://www.kpta.or.kr">www.kpta.or.kr</a>	为振兴医药品等进出口，和确立流通秩序，开展活动。
韩国全球医药产业协会	<a href="http://www.krpia.or.kr">www.krpia.or.kr</a>	通过迅速引进全球新药，传播全球企业的先进技术并进行交流，在韩国国内开展保健医疗合作活动。

### 主要研究机构

机构名称	网站	主要作用
韩国生命工学研究院	<a href="http://www.kribb.re.kr">www.kribb.re.kr</a>	开发尖端BT技术与平台，确立基础，并引领技术商化。
韩国化学研究院	<a href="http://www.krict.re.kr">www.krict.re.kr</a>	开发化学与相关融复合技术领域的原创技术并扩大成果，运营化学技术公共基础设施。
韩国韩医学研究院	<a href="http://www.kiom.re.kr">www.kiom.re.kr</a>	为提高国民健康与生活质量，开发韩医方面的预防与治疗技术。
国立癌症中心	<a href="http://www.ncc.re.kr">www.ncc.re.kr</a>	实施并扶持癌症研究、治疗癌症患者、帮助国家开展癌症管理事业、进行癌症专家教育培训等。
韩国临床试验产业总部	<a href="http://www.konect.or.kr">www.konect.or.kr</a>	通过以临床试验为基础的先进化技术，加强全球竞争力。
韩国巴斯德研究所	<a href="http://www.ip-korea.org">www.ip-korea.org</a>	通过与法国巴斯德研究所进行共同或独立研究，增强生命工学方面的研究、教育及技术。
国际疫苗研究所	<a href="http://www.ivi.int">www.ivi.int</a>	解决发展中国家的痛苦，为世界公众健康，开发并普及安全且价廉的疫苗。



KOTRA 20-004

## Investment Opportunities in Korea

### 生物制药

发行单位	KOTRA	制作	KOTRA投资宣传组
发行日	2020年1月	协助	韩国生物协会(www.koreabio.org) 吴起焕
电话	(82-2) 1600-7119	ISBN	979-11-6490-146-3 (95320)
网站	www.kotra.or.kr www.investkorea.org		Copyright ©2020 by KOTRA. All rights reserved.